

○薬局等における医薬品の試験検査の実施要領について

(昭和六三年五月六日)

(薬企第二一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企画課長通知)

標記については、昭和六二年六月一日薬発第四六三号薬務局長通知により、日本薬剤師会会長、日本医薬品卸業連合会会長及び日本製薬団体連合会会長あて通知し、各業態ごとに医薬品の試験検査実施要領を作成し、これに基づく試験検査体制の整備・確立を早急に図るよう求めていたところであるが、今般、日本薬剤師会会長、日本医薬品卸業連合会会長及び日本製薬団体連合会会長より、標記について別添のとおり会員に通知したとの報告があつた。内容を検討したところ適当と考えられるので、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

〔別添〕

薬局等における医薬品の試験検査の実施要領について

(昭和六二年一月一日 日薬学発第五号)

(厚生省薬務局長あて日本薬剤師会会長報告)

標記につきましては、貴職より昭和六二年六月一日薬発第四六三号にて依頼を受けたところありますが、今般、当会において別添のとおり各都道府県薬剤師会における医薬品の試験検査の実施要領作成にあつての考え方等をまとめましたのでご報告申し上げます。

なお、この考え方等を基にして各都道府県薬剤師会等において実施要領を作成し、運営するよう各都道府県薬剤師会会長等関係者宛に通知したことを申し添えます。

〔別添〕

薬局等における医薬品の試験検査の実施要領送付について

(昭和六二年九月二四日 日薬会発第一八九号)

(各都道府県薬剤師会会長・各試験センター所長あて日本薬剤師会会長通知)

日本薬剤師会では、従前より薬局・一般販売業の販売、保管段階における医薬品の品質の確保を図るため、各都道府県薬剤師会及び関連の医薬品試験センターを効率よく利用することによつて、高度化した医薬品試験に対応すべく、各都道府県薬剤師会の協力を得て諸種の施策を展開してまいりましたが、昭和六二年六月一日公布の薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部改正を契機に、その改正の目的を体して、個々の薬局、医薬品一般販売業と各都道府県薬剤師会及び関連の厚生大臣の指定を受けた試験検査機関それぞれの機能を勘案した(契約等有効利用を含め)医薬品の試験検査の実施要領を策定しました。

この実施要領を基とし、各都道府県薬剤師会が、医薬品の試験検査の実施要領を作成し運営するとともに、各都道府県薬務担当課(部)等に提示されたい。

なお、医薬品試験については、薬局・一般販売業における医薬品試験のほか、薬局等構造設備規則で高度な試験(機器を利用する確認試験、定量試験など)は、厚生大臣の指定の試験機関の道が開けたことによつて、薬局、各都道府県薬剤師会医薬品試験センター(各都道府県薬剤師会)は、それぞれの検査機能に対応して、薬局・一般販売業で貯蔵し、販売または交付する医薬品の品質確保のため試験検査を実施することになります。各都道府県薬剤師会は、これの運営が円滑に実施できるよう配慮されたい。

薬局等における医薬品の試験検査の実施要領

この要領は、薬局・医薬品一般販売業における医薬品の品質の確保を図るため、効率的な試験検査を行うことを目的として定めたものである。

I 試験検査計画の作成

薬局・医薬品一般販売業の管理者は、次の事項により試験検査の種類・内容について立案し実施する。

また、厚生大臣の指定を受けた試験検査機関と契約している薬局・医薬品一般販売業の開設者は、試験委託品目について検討を行なうこと。

II 試験検査の対象

薬局・医薬品一般販売業は、保管、販売時の医薬品のうち、次に該当する医薬品を試験検査の対象とする。

- 1 薬事法第五〇条第一〇号で「使用の期限」の記載を義務づけられている厚生大臣の指定する医薬品及びその指定する医薬品を含有する医薬品
- 2 薬事法第五〇条第六号で「有効期間」の記載を義務づけられている医薬品
- 3 調剤用に購入され開封貯蔵されている医薬品
- 4 調剤用に用意され未開封のまま長期間貯蔵されている医薬品
- 5 外部包装の変色しているもの、長期間貯蔵していたものなど管理者が試験を必要と判断した医薬品
- 6 保管条件が正常でないまま貯蔵された医薬品
- 7 生薬などで産地や採取時期により品質に差異のある医薬品

- 8 薬局医薬品製造業で製造された医薬品
- 9 その他品質に不良の疑いのある医薬品

Ⅲ 試験検査の種類及び内容

1 随時的試験検査

薬局・医薬品一般販売業は、仕入れ時、開封時、棚卸し時及び月例点検などの機会をとらえ、その他必要に応じ、Ⅱに該当するもののうちから管理者が実施する。

なお、当該薬局、店舗の設備及び器具では実施困難な試験検査が品質管理上必要とされる場合には、当該薬局・医薬品一般販売業の開設者は、契約等をした厚生大臣の指定を受けた試験検査機関を利用して行うものとする。

(1) 外装検査

イ 汚損、破損、変色

ロ 薬事法第五〇条各号における直接の容器等の記載事項及び薬事法第四四条毒薬及び劇薬の表示事項、その他販売、流通上必要な事項

ハ 使用・取扱い上の注意等で重要な表示事項

(2) 外観検査

イ 変色、にごり、沈澱等

ロ 異臭、異物等

(3) 簡易な性状試験、確認試験及び簡易な製剤試験

2 計画的試験検査

日本薬剤師会医薬品試験委員会、各都道府県薬剤師会試験委員会等で、Ⅱにおける試験検査の対象中から品目を選定するとともに、その試験検査の内容、年間実施回数、品目数、その他についても委員会において定めるものとする。

なお、この計画的試験検査は、原則として、厚生大臣の指定を受けた都道府県薬剤師会試験検査センター、都道府県薬剤師会関連試験検査センターが実施するが、この試験検査機関については、日本薬剤師会において定める「医薬品全国統一試験」についても実施するものとする。

試験検査の具体的な方法としては、次の方法などを参考として適宜実施する。

(1) 日本薬局方収載医薬品については、原則として日本薬局方に規定された試験方法

(2) 薬事法第四二条第一項の規定により基準が定められた医薬品については、原則として当該基準に規定された試験方法

(3) その他の医薬品については、日本薬局方外医薬品成分規格、日本薬局方外生薬規格、かぜ薬・解熱鎮痛薬の試験方法、薬局製剤業務指針、その他の医薬品の試験規格に関する資料を参考に、管理者が適当と認められた試験方法

Ⅳ 試験検査実施後の事後処理

薬局・医薬品一般販売業の管理者は、結果確認後適正な処理をする。

- 1 試験検査の結果、当該医薬品の品質の適正でない原因が自店舗の取扱い等に起因する場合は、すみやかに改善措置を講ずる。
- 2 当該店舗に不適正な原因が認められないときは、関係者に通報する等の処理をする。

Ⅴ 記録

試験検査を行なったときは、管理に関する帳簿に次の事項等を記載する。

- (1) 試験検査実施年月日
- (2) 試験検査対象品目名(製造番号、使用期限等を含む)
- (3) 試験検査評価結果(適・不適の項目等)
- (4) 事後処理状況(返品、交換、廃棄、試験結果通報の有無)

〔別添〕

卸売一般販売業試験検査実施要領について

(昭和六三年三月三十一日 日卸連発第二八二号)

(厚生省薬務局長あて(社)日本医薬品卸業連合会会長報告)

昭和六二年六月一日薬発第四六三号をもつてご通知のあつた卸売一般販売業における医薬品の試験検査実施要領の作成方については、当連合会の関係委員会において鋭意検討いたしてまいりましたが、このたび別添のとおり「卸売一般販売業試験検査実施要領」を策定し、当連合会の自主規制として来る昭和六三年六月一日より実施することになりましたのでご報告申し上げます。

なお、本日付をもつて別添のとおり会員代表者(各都道府県医薬品卸協同組合理事長)に対し、通知しましたのでご了知願います。

〔別添〕

卸売一般販売業試験検査実施要領について

(昭和六三年三月三十一日 日卸連発第二八二—二号)

(各会員代表者(理事長)・各卸勤薬都道府県支部長あて(社)日本医薬品卸業連合会・日本医薬品

卸勤務薬剤師会会長連名通知)

昭和六二年六月一日薬発第四六三号をもつて卸売一般販売業における医薬品の試験検査実施要領の作成方について、厚生省薬務局長から通知がありました。

当連合会はこれの対応のため、薬制委員会並びに日本医薬品卸勤務薬剤師会の試験検査検討委員会において鋭意検討を重ねて参りましたが、このたび各都道府県理事長の意見も踏えて別紙「卸売一般販売業試験検査実施要領」を策定願いましたので、去る昭和六三年三月一八日開催の常任理事会に諮り、本実施要領を当連合会の自主規制として昭和六三年六月一日より実施することが承認されました。

つきましては、貴組合会員に対して、今後医薬品の試験検査は本実施要領によるようご指導下されたく、お願いします。

なお、去る昭和五六年六月五日日卸連発第六八号(社)日本医薬品卸業連合会並びに日本医薬品卸勤務薬剤師会長名にて通知した「卸売一般販売業試験検査基準書」は廃止します。

また、本実施要領については、来る昭和六三年五月二五日開催予定の日本医薬品卸勤務薬剤師会主催の研修会において説明する予定です。

〔別紙〕

卸売一般販売業試験検査実施要領

(昭和六三年三月一八日)

((社)日本医薬品卸業連)

(合会)

この要領は、卸売一般販売業における医薬品の品質等の確保を図るため、合理的、効率的な試験検査を行うことを目的として定めたものである。	
---	--

この要領は、主として取扱い医薬品の受入及び保管の管理が適正に行われているかどうかについて合理的、効率的な試験検査を実施することにより、これを確認し、その医薬品の品質等の確保を図るものである。

なお、「品質等」とは、医薬品の品質並びに表示等をいう。

1 試験検査の対象・種類

当該店舗の管理薬剤師の管理のもとに必要と認められた医薬品について、次の試験検査を行う。

(1) 計画的試験検査

経時変化の著しい医薬品、保管条件により品質の影響を受けやすい医薬品の中から品目等を定めて計画的に行う試験検査

(2) 随時的試験検査

外部包装の汚損、破損、変色している医薬品、保管条件が正常でないままあるいは長期間貯蔵されていた医薬品など、品質等に疑いのある医薬品について、必要に応じて行う試験検査

(1) 計画的試験検査とは、例えば当該店舗において一定の間隔を設け、薬事法第五〇条第五号、第六号及び第一〇号で「有効期間」あるいは「使用期限」の記載を

義務づけられている医薬品であつて、その有効期間、使用期限までの残余期間が短い医薬品の中から品目等を定めて行う試験検査をいう。

なお、本試験検査実施にあつては、各企業が毎年品目の選定、試験検査実施時期等を定めるべきものであるが、別に定める実施要領により品目、試験方法等を定めて統一的に行う試験検査（統一試験）もこの試験検査の一環として取扱うことができる。

(2) 随時的試験検査とは、主として受入れ時における品質等の確保を図るため管理薬剤師の管理のもとに必要な応じて行う外装・外観検査等の試験検査をいう。

また、保管条件が正常でないまま貯蔵されていた医薬品あるいは長期間貯蔵されていた医薬品などについて、管理薬剤師が必要に応じて試験検査項目を定めて行う試験検査をいう。

2 試験検査の方法

当該店舗の管理薬剤師の管理のもとに、医薬品について必要に応じて次の試験検査を行う。

(1) 外装検査

イ 汚損、破損、変色

ロ 製造番号または製造記号の表示

ハ 有効期間または使用期限の表示及びその残余期間

ニ 封・検査証紙の状態

ホ 毒薬または劇薬の表示

ヘ (記)の表示

ト 温度、湿度等保管・輸送上、必要な管理項目及び表示事項

チ 使用・取扱い上の注意等で重要な表示事項

(2) 外観検査

外装検査で異常があつた場合など、必要に応じて次の試験検査を行う

イ 汚損、破損、液漏れ等

ロ 変色、にごり、沈澱、しめり等

ハ 異臭、異物等

(3) 確認試験等の試験検査

薬局等構造設備規則第二条の二により、備えるべき試験検査設備器具を用いて行うことのできる性状試験、簡易な確認試験、純度試験、製剤試験等の試験検査。

イ 日本薬局方に記載されている医薬品の試験方法は、原則として日本薬局方に規定された試験方法による。

ロ 薬事法第四二条第一項の規定により、基準が定められた医薬品の試験方法は、原則としてその規定された試験方法による。

ハ その他の医薬品の試験方法は、医薬品の種類、状態等により、あるいは製造業者、輸入販売業者の自家試験成績書を参考とするなどして管理薬剤師が適当と認められた試験方法による。

なお、自社の他の店舗の試験設備または他の試験検査機関を利用する場合は、当該店舗もしくは他の試験検査機関に試験検査を依頼するか、または当該店舗もしくは他の試験検査機関において試験検査を行う。

(1) 外装検査とは、梱包状態または個装について行う検査、点検をいう。

また、使用取扱い上の注意等で重要な事項が改訂された場合には、表示事項等を点検する。

なお、医薬品の先入れ先出しを励行して有効期間または使用期限までの間の残余期間の点検を行い、保管管理(夏期においては温度及び湿度を含む)に異常がないことも検査、点検する。

輸送上必要な管理とは、例えばワクチン等特定の温度管理を要する医薬品の受入れに当たっては、所要の管理に異常がないことも検査点検することをいう。

(2) 外観検査とは、添付文書等を参考にして内容物について、色、におい、形状(錠剤の欠け、割れ等)の官能的検査をいう。

(3) 外装検査、外観検査の結果異常があると予想されるなどの場合には、確認試験等の試験検査を行う必要がある。ただし、返品または廃棄処理を行う場合は試験検査を省略することができる。

(4) 確認試験等の試験検査について、自社の店舗または他の試験検査機関に試験検査を依頼する場合は、管理薬剤師は、最低限、検体の採取を行わなければならない。

3 試験検査の評価・処理・記録

当該店舗の管理薬剤師の管理のもとに試験検査結果は次によつて評価・処理・記録を行う。

(1) 評価

管理薬剤師は、試験検査の結果について確認を行い適正に評価する。

(2) 処理

試験検査の結果、品質等に疑問があると思われる医薬品については、返品、廃棄、その他関係者に連絡するなど適切な処理を行う。

また、品質等を損う原因が当該店舗の取扱い等に起因すると思われる場合は、その原因となる事項について、すみやかに改善措置を講ずる。

(3) 記録

試験検査を行ったときは、管理に関する帳簿に次の事項を記載する。

- ア 対象品目及び製造番号または製造記号
- イ 実施年月日または試験検査依頼年月日
- ウ 試験検査項目及び試験検査方法
- エ 試験検査結果
- オ 評価
- カ 処理

(1) 評価

管理薬剤師は、当該店舗で行った外装検査及び外観検査等の結果について確認し、適切な判断をする。

また、自社の他の店舗または他の試験検査機関に試験検査を依頼した場合においても、その試験検査結果について確認し適切な判断をする。

(2) 処理

「関係者」とは、当該医薬品の仕入先、製造業者（輸入業者）等をいう。

また、品質等確保のため、なんらかの改善措置を講じた場合は、必要に応じてその改善状況等を確認する。

(3) 記録

「管理に関する帳簿」とは、薬事法施行規則第二十九条の三で準用される第一一条の三に規定された帳簿をいう。ただし、試験検査に関する記録簿を別に作成した場合はこれも含む。この記録簿は三年間保存する。

なお、自社の他の店舗または他の試験検査機関に試験検査を依頼した場合においても、その試験検査結果の記録を記載する。

〔別添〕

医薬品の試験検査実施要領に関する自主申し合せについて

(昭和六三年三月二八日 日薬連発第二〇一号)

(厚生省薬務局長あて日本製薬団体連合会会長報告)

昭和六二年六月一日付薬発第四六三号厚生省薬務局長通知をもつて、当連合会会長宛に要請されました、医薬品の試験検査実施要領の作成方につきましては、当連合会薬制委員会にて加盟団体の意見等を取り纏めの上、鋭意検討を重ねました結果、今般別添のとおり「医薬品の試験検査

実施要領」を作成いたしました。

本実施要領につきましては、去る三月二三日開催の日薬連理事会及び評議員会におきまして、これが実施要領を当連合会の申し合せとして、来る六月一日より実施する事が承認決定されましたので、ここにご報告申し上げます。

なお、本実施要領は来る三月三十一日付をもつて加盟団体に通知し、会員に対しこれが趣旨の周知徹底を図る所存であります。

以上

〔別添〕

医薬品の試験検査実施要領に関する申し合わせについて

(昭和六三年三月三十一日 日薬連発第二〇二号)

(各加盟団体あて日本製薬団体連合会会長通知)

本件については、昭和六二年六月一日付厚生省令第二九号をもつて薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令が公布され、また、これに伴い同日付け薬発第四六三号厚生省薬務局長通知をもつて、医薬品製造業者の卸売一般販売業の許可を受けている支店・出張所等の店舗で行う試験検査について、その実施要領の作成方が当連合会会長宛に要請されました。

当連合会では、この要請に対応するため薬制委員会において、関係団体の意見等を取り纏め、鋭意検討を重ねてきたところ、今般、別添のとおり「医薬品の試験検査実施要領」を策定し、去る三月二三日開催の日薬連理事会及び評議員会に諮り、本実施要領を当連合会の申し合わせ事項として昭和六三年六月一日より実施することが承認決定されました。

つきましては、申し合わせ実施期日迄に、本実施要領を指標とした社内実施要領を作成し社内体制を確立するよう、貴団体関係会員に周知徹底の上遺漏なきよう、よろしくご配慮のほどお願い申し上げます。

以上

〔別添〕

医薬品の試験検査実施要領

(日本製薬団体連合会)

本要領は、医薬品製造業者の卸売一般販売業の許可を受けている支店・出張所等における医薬品の品質等の確保を図るため、合理的、効率的な試験検査を行うことを目的として定めたものである。	
--	--

本要領は医薬品製造業者の卸売一般販売業の許可を受けている支店・出張所等において医薬品の試験検査を実施するにあたり、当該店舗又は自社製造所等の試験検査設備を利用して行う場合に適用するものである。

医薬品の製造所がGMPの下に組織的な品質管理体制が定着したので、当該店舗における試験検査設備は、自社製造所等の試験検査

設備を利用できることが広域的に拡大され、販売部門において自社製造所等の試験検査設備を有機的に利用できることとなった。

これを機に医薬品製造業者の卸売一般販売業の許可を受けている支店・出張所等における医薬品の試験検査実施要領を策定したものである。

なお、「品質等」とは医薬品の品質並びに医薬品の直接の容器(被包)、外部の容器(被包)、ラベル、添付文書等をいう。

1 試験検査の対象・種類	
--------------	--

当該店舗（支店、出張所等のサンプル卸、発送センター等をいう。以下同じ）の管理薬剤師（以下「管理者」という）の管理のもとに必要と認められた医薬品（自社製品のほか、販売品を含む。以下同じ）については、必要な検体を採取して次の試験検査を行う。

(1) 計画的試験検査

経時変化の著しい医薬品、保管条件により品質に影響を受けやすい医薬品の中から個々の性質等を考慮して品目を定めて行う計画的な試験検査

(2) 随時的試験検査

外部包装の汚損、破損、変色している医薬品、保管条件が正常でないまま、あるいは長期間貯蔵されていた医薬品など品質等に疑いのある医薬品について、その都度行う試験検査

(1) 計画的試験検査とは、当該製造業者等の医薬品の品質または安定性等の情報に基づいて、当該店舗において一定の間隔（年二回程度）を設け、薬事法第五〇条第五号、第六号及び第一〇号で「有効期限」あるいは「使用期限」の記載を義務づけられている医薬品の中から品目を定めて行う試験検査をいう。

本試験実施にあたり、各企業が毎年品目の選定、試験実施時期等を決める。

品目の選定は、例えば、有効期限または使用期限までの残余期間が一定期間内に達した医薬品（三年のものについては、期限の三～六か月前など）の中から品目を定める。

(2) 随時的試験検査とは、一定の間隔を設けて行う試験検査以外に、輸送状況、入出荷時、日常の保管状況、または、天災等の不測の事情により保管条件が正常でないまま貯蔵されている医薬品、あるいは、当該製造業者等やユーザーからの情報も考慮にいれて品質等の確保をはかるために随時行う試験検査をいう。

2 試験検査の方法

当該店舗の管理者の管理のもとに、医薬品について必要に応じて次の試験検査を行う。

(1) 外装検査

- イ 汚損、破損、変色
- ロ 製造番号または製造記号の表示
- ハ 有効期限または使用期限の表示
- ニ 封・検定証紙の状態
- ホ 毒薬または劇薬の表示
- ヘ (記)の表示

ト 製剤見本、臨床試用医薬品等の表示

チ 温度、湿度等保管・輸送上、必要な管理項目及び表示事項

リ 使用上の注意・取扱い上の注意等で重要な表示事項等

(2) 外観検査

外装検査で異常があつた場合など、必要に応じて次の試験検査を行う。

イ 汚損、破損、液漏れ等

ロ 変色、にごり、沈澱等

ハ 異臭、湿り等

(3) 確認試験等の試験検査

自社の製造所等の試験検査部門に依頼する。

依頼を受けた試験検査部門は、試験検査を実施し、その結果を依頼者（管理者）に連絡する。

(1) 外装検査とは、先ず梱包状態の検査を行い、必要に応じて開梱して個装について検査することである。イ～リについて検査・点検を行う。また、使用上の注意・取扱い上の注意等で重要な事項が改訂された場合には、表示事項等を点検する。

なお、医薬品の先入れ先出しを励行して有効期限または使用期限までの残余期間の点検を行い、保管管理(夏期においては温度及び湿度を含む)に異常がないことも検査・点検する。

(2) 外観検査とは、添付文書等を参考にして内容物について色、におい、形状(錠剤の欠け、割れ等)の官能的検査をいう。

(3) 確認試験等の試験検査とは、外装検査、外観検査の結果、異常があると予想されるなどの場合に、当該医薬品が理化学試験等による規格に適合しているかどうか判定することである。

その必要のある場合には、自社の試験検査体制に基づいて自社の製造所等の試験検査部門に試験検査を依頼する。

依頼にあつては、検体を採取し、製造番号、外装・外観検査の結果等を連絡する。

依頼を受けた試験検査部門は、試験検査を実施し、その結果を文書で依頼者(管理者)に連絡する。

これらの試験実施依頼の手続きは、各企業毎に明確にしておく。

製造業者の取扱う販売品については、自社の責任において当該製品の製造業者から、製品試験検査の入手及びその製品を製造する製造所の管理状況を把握することにより、販売品の品質等の確認を行つている。したがつて、販売品の外装・外観検査等の結果、異常があると予想される場合には、自社の試験検査部門において、試験検査を実施するか、あるいは、必要に応じ当該製造業者に試験検査を依頼する。

なお、「自社の製造所等の試験検査部門」とは、実際に試験検査を行う自社の製造所・研究所（販売品の場合は当該製造業者の製造所・研究所を含む）及び所定の試験検査機関をいう。

3 試験検査の評価・処理・記録

当該店舗の管理者の管理のもとに試験検査結果は次によつて評価・処理・記録を行う。

(1) 評価

管理者は試験検査の結果について確認を行い適正に評価し、適否を判断する。

(2) 処理

品質等が適正でないと判断された場合には、次の処理を行う。

(1) その原因が当該店舗の取扱い等に起因する場合には、当該医薬品の返品、廃棄等の適切な処理を行い、その原因となる事項についてすみやかに改善措置を講ずる。

(2) その原因が(1)以外の場合には、自社の製造所等の試験検査部門にすみやかに連絡するとともに返品、廃棄等の適切な処理を行う。

(3) 記録

試験検査を行つたときは管理に関する帳簿等に次の事項を記載する。

- (1) 対象品目名及び製造番号
- (2) 実施年月日（試験検査依頼年月日）
- (3) 試験検査項目及び試験検査方法
- (4) 試験検査結果
- (5) 評価
- (6) 処理